

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**AUTORIZA MODIFICACION DE FORMULA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ANESTALCOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA,
REGISTRO SANITARIO N° F-2.798/ 04.**

HRL/VEY/ LHD/ rfa
B15/ Ref.: 14.304/ 06
06 ago. 07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **13.08.2007*006875**

VISTOS: la solicitud ingresada por ALCON LABORTORIOS CHILE LTDA., de fecha 27 DICIEMBRE DE 2006, por la que solicita la **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ANESTALCOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-2.798/ 04; el Informe Técnico N° M-712 de fecha 02 de agosto de 2007, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

CONSIDERANDOS:

1.- que los antecedentes adjuntados con la solicitud de **modificación de fórmula** solicitada han sido favorablemente evaluados por la Unidad de Metodologías Analíticas, con el Informe técnico N° M-712 de fecha 02 de agosto de 2007;

2. la necesidad de otorgar la denominación correcta al producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222, de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. ACÓGASE la solicitud presentada por ALCON LABORTORIOS CHILE LTDA., de fecha 27 diciembre de 2006.

2. AUTORIZASE la modificación de fórmula para el producto farmacéutico ANESTALCOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA, el que ahora en adelante se denominará **ANESTALCOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %**, registro sanitario N° F-2.798/ 04, quedando de la siguiente manera:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Proximetacaína clorhidrato

0,50 g + 8 % exceso

Glicerol

Cloruro de benzalconio

Hidróxido de sodio y/ o ácido clorhídrico para ajustar pH

c.s.

Agua destilada c.s.p.

100,00 mL

Período de Eficacia:

24 meses, almacenado entre 15 y 25° C

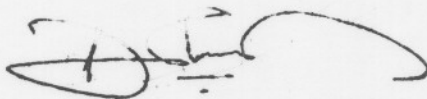
Para el producto envasado en frasco gotario PEBD rotulado, con tapa roscada e PP.

Página 1 de 2

3. Las especificaciones del producto terminado se encuentran en el anexo timbrado adjunto a la presente resolución.

4. Notifíquese la presente resolución personalmente o por carta certificada al interesado, en conformidad a la Ley N° 19.880.

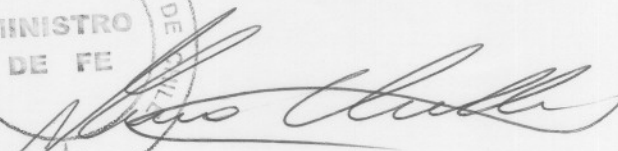
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

ANESTALCOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
Aspecto	Incoloro a levemente amarillento	BR.C00.2ATP.00220
Volumen promedio	No menor al declarado	
pH	4,0 – 6,0	BR.C00.2ATP.00210
Osmolalidad*	260 – 320 mOsm	BR.C96.2ATP.00072
Turbidez*	0,0 – 1,6 NTU	BR.C00.2ATP.00209
Olor*	Característico	BR.C97.2ASPFW.1268
Esterilidad	Estéril	BR.M90.2MTP.00005.R06
Identificación por HPLC		
Proximetacaína	Positiva	BR.C97.2ATP.00097
Benzalconio*	Positiva	BR.C97.2ATP.00097
Valoración por HPLC		
Proximetacaína clorhidrato	0,5 % p/ v	BR.C97.2ATP.00122
Límites	0,475 % – 0,55 % (95- 105 %)	BR.C99.2ATP.00162
Benzalconio Cloruro *	0,01 % p/ v	
Límites	0,009% – 0,012 %	
	90 – 120 % de lo rotulado	
Material de empaque	Frasco gotario PEBD rotulado, con tapa de polipropileno, en estuche de cartón impreso.	

* Ensayos que son realizados sólo en la planta de manufactura, para la liberación del lote de producción

